



2018. 11. 6

본 자료는 (주)안트로젠이 투자자들에게 당사 사업 전망과 예측에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작되었으며, 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰할만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 따라서 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

# 줄기세포 치료제 개발

## -2018 년 Hightlight



1

당뇨병성 족부궤양(DFU) 치료제 임상시험 진행  
- 한국 3상, 미국 2상

2

이영양성수포성표피박리증(DEB) 치료제  
- 일본 임상 완료 및 혁신신약 신속허가 추진(사키가케)  
- 미FDA 희귀의약품 지정

3

줄기세포치료제 임상개발 파이프라인 강화

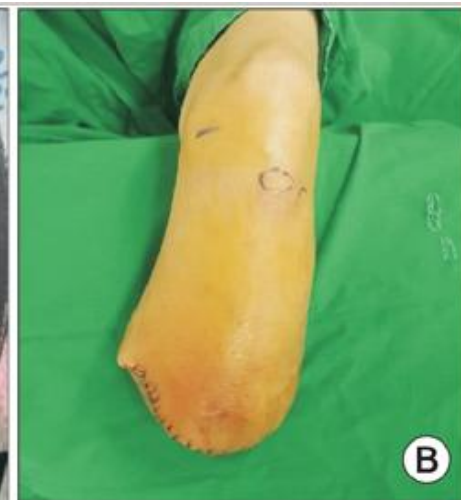
# 당뇨병성 족부궤양



Normal Skin

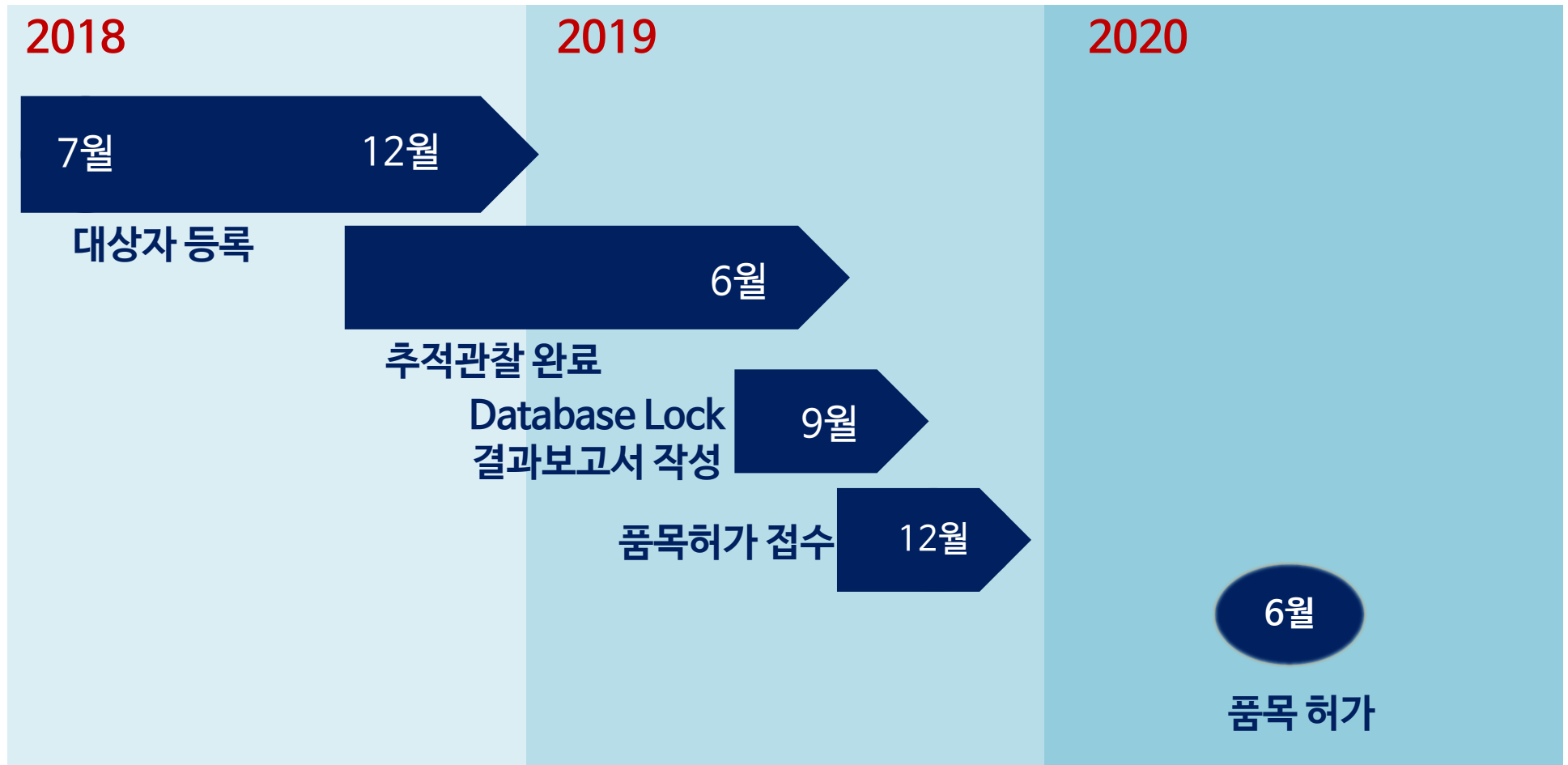


Skin Ulceration

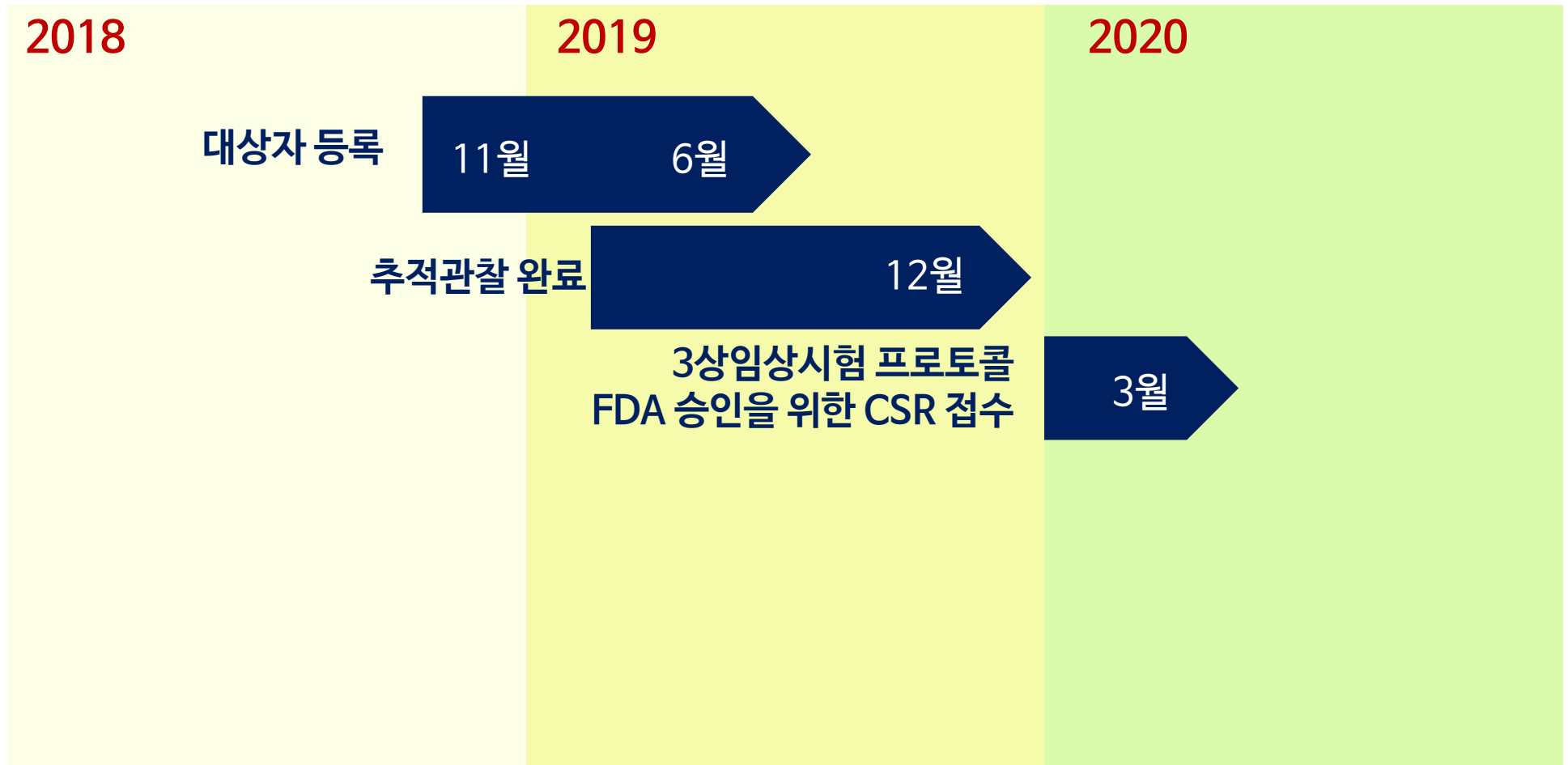


*JHeuichul Gwak et al. Korean Foot Ankle Soc. 2016 Jun;20(2):78-83. Korean*  
 (A) A 62-year-old man had diabetic foot ulcer. (B) Below knee amputation was performed due to difficulty of infection control and laboratory abnormality.

# 국내 DFU 3상 임상시험 일정



# 미국 DFU 2상 임상시험 일정



# Osiris-Grafix 매출증가세

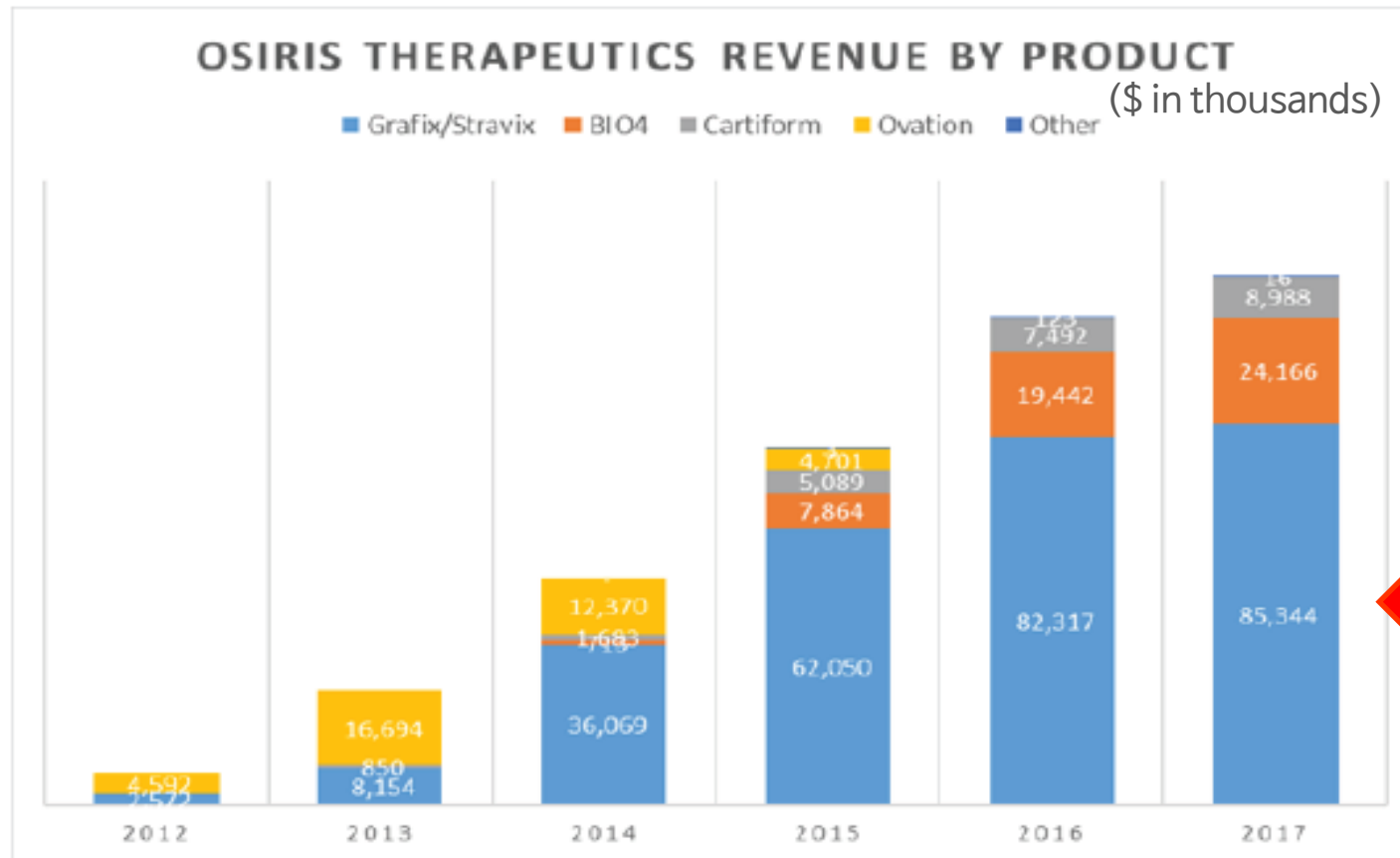
## - FDA 미승인에도 미국내 unmet need 반영



Grafix: 양막 조직에서 채취한 시트형 Wound Care 제품, FDA 미승인

2018. 8. 24.

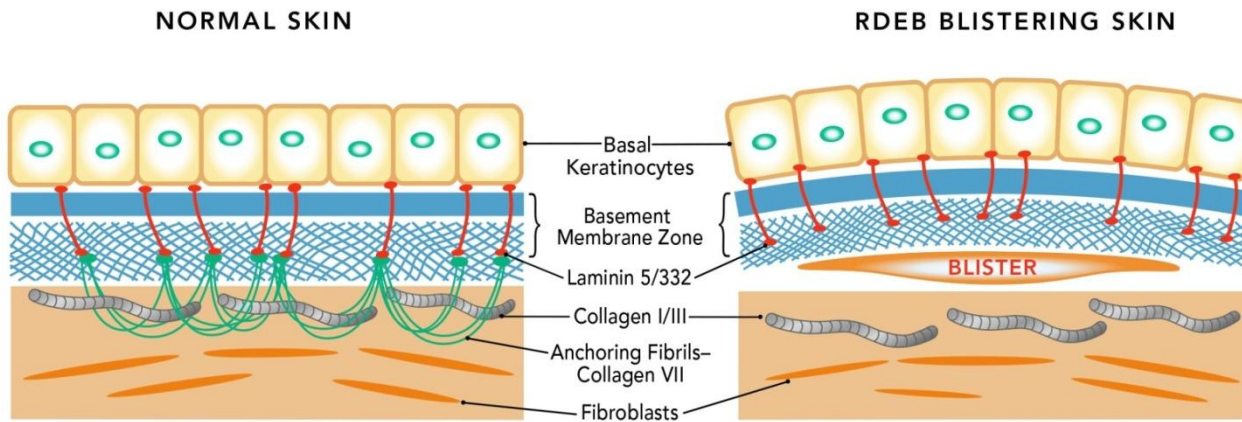
Osiris Therapeutics: Regenerated - Osiris Therapeutics, Inc. (NASDAQ:OSIR) | Seeking Alpha



← Grafix매출

Ref. Article by Seeking Alpha (Apr. 9. 2018)

# 이영양성수포성표피박리증 (DEB)



© 2017 Fibrocell Science, Inc.



# 일본 DEB 임상시험



## \* 사키가케

- 치료제가 없는 질환 대상
- 세계 최초로 허가 접수되는 혁신 신약을 대상으로 최우선 허가심사
- 사키가케로 지정된 품목은 6개월 이내에 제품으로 출시 허가

# 미국 FDA- 수포성표피박리증 희귀의약품 지정



- 시판 허가 후 7년간 수포성표피박리증에 대한 독점적 판매권 부여
  - 회사가 신청한 적응증(이영양성수포성표피박리증)보다 넓은 사용범위의 독점권 인정됨
- 허가신청 비용 면제, 세금 감면, 신속심의 등의 혜택

**U.S. FOOD & DRUG**  
 ADMINISTRATION

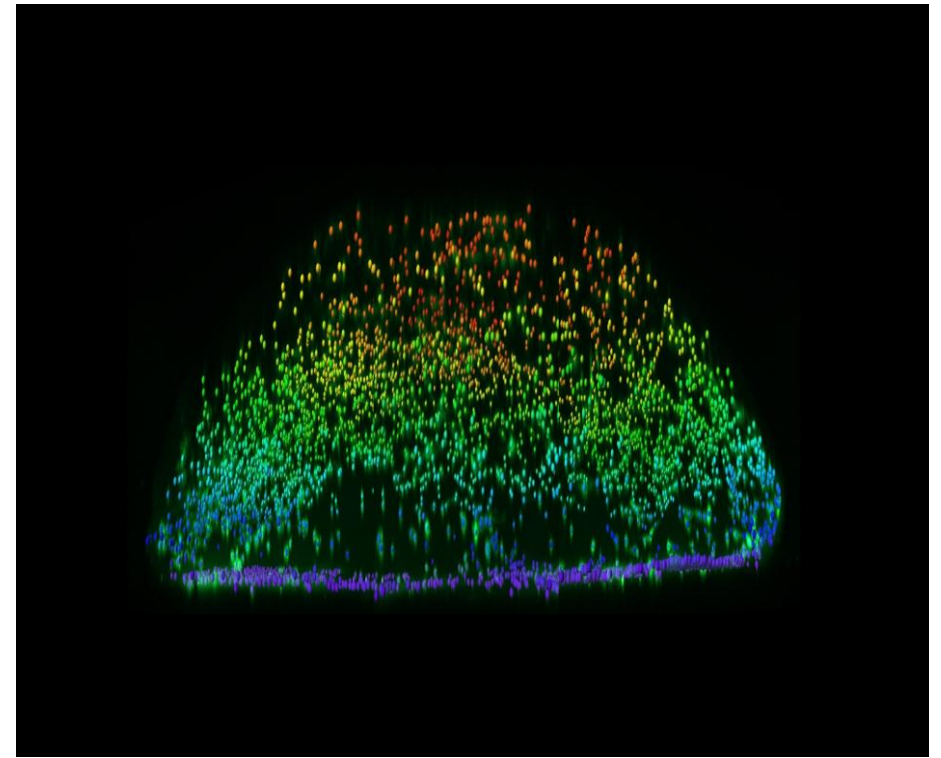
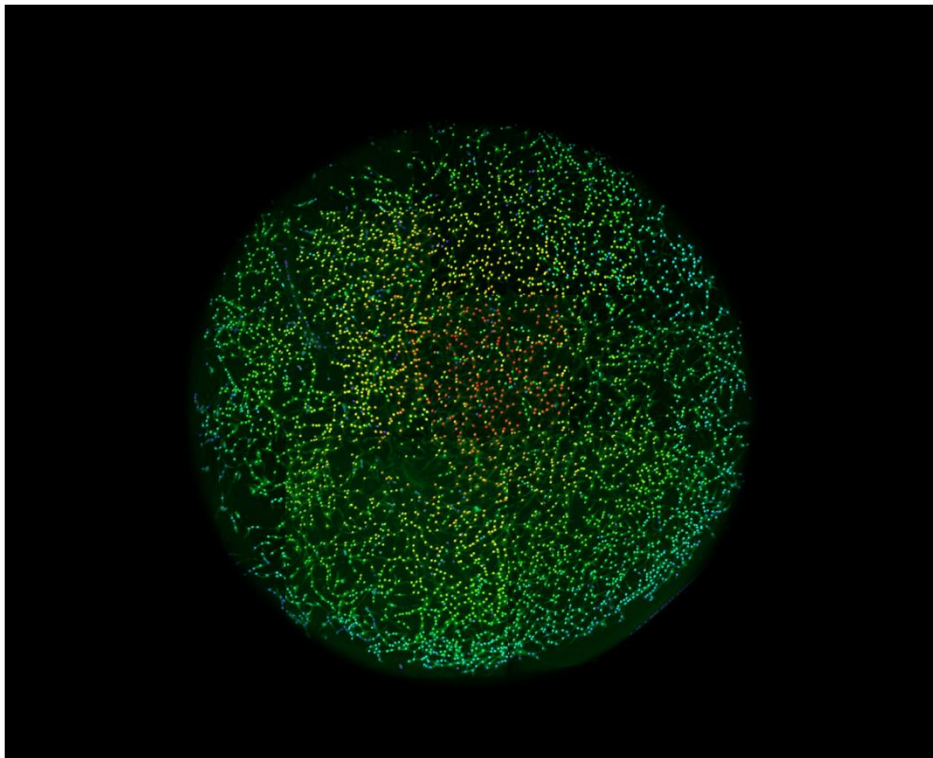
[Home](#)
[Food](#)
[Drugs](#)
[Medical Devices](#)
[Radiation-Emitting Products](#)
[Vaccines, Blood & Biologics](#)
[Animal & Veterinary](#)

## Search Orphan Drug Designations and Approvals

[FDA Home](#)
[Developing Products for Rare Diseases & Conditions](#)

|                                     |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Generic Name:</b>                | adipose-derived mesenchymal stem cells in a hydrogel sheet                                                                                                                           |
| <b>Trade Name:</b>                  | N/A                                                                                                                                                                                  |
| <b>Date Designated:</b>             | 10/25/2018                                                                                                                                                                           |
| <b>Orphan Designation:</b>          | Treatment of Epidermolysis Bullosa                                                                                                                                                   |
| <b>Orphan Designation Status:</b>   | Designated                                                                                                                                                                           |
| <b>FDA Orphan Approval Status:</b>  | Not FDA Approved for Orphan Indication                                                                                                                                               |
| <b>Marketing Approval Date:</b>     | N/A                                                                                                                                                                                  |
| <b>Approved Labeled Indication:</b> |                                                                                                                                                                                      |
| <b>Exclusivity End Date:</b>        | N/A                                                                                                                                                                                  |
| <b>Sponsor:</b>                     | Anterogen Co., Ltd.<br>405, Namsung Plaza<br>130 Digital-ro<br>Seoul<br>Korea, Republic of<br><small>The sponsor address listed is the last reported by the sponsor to OOPD.</small> |

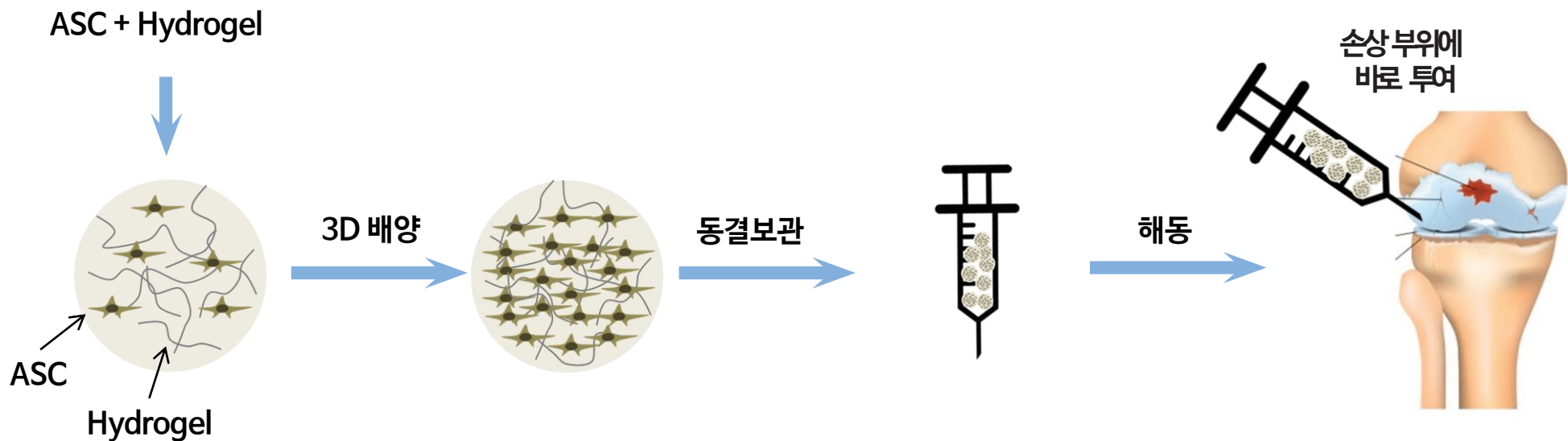
# ALLO-ASC-OA 퇴행성 관절염 치료제



# ALLO-ASC-OA



## Ready-made 줄기세포 관절염 치료제 개발



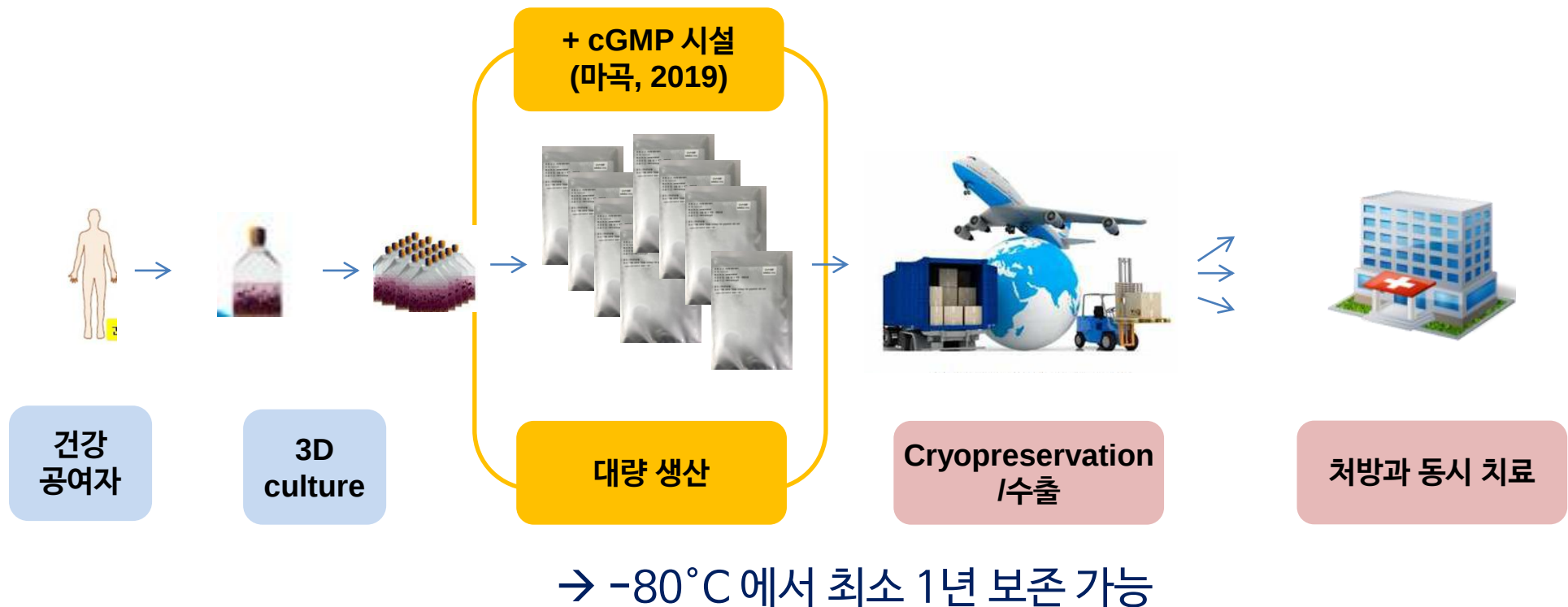
✓ 국내환자수: 700~800여만명 추정

✓ 특허등록 (한국 10-1613478): 중간엽줄기세포-하이드로겔을 함유하는 조성물 및 이의 제조방법

# Advantage of ALLO-ASC-SHEET



“Ready-made Product” ➡ 일본, 미국 등 제품 진출 세계화



# Thank You



서울특별시 금천구 디지털로 130, 405호 I Tel 02-2104-0391~0392 I Fax 02-2104-0393 I [www.anterogen.com](http://www.anterogen.com)